

Verensiirtotiedot osana Kanta-palveluja

Esiselvitys

Tarja Rätty, Jonna Salonen ja Taina Kuuva (toim.)

Versio 1.0

21.8.2019

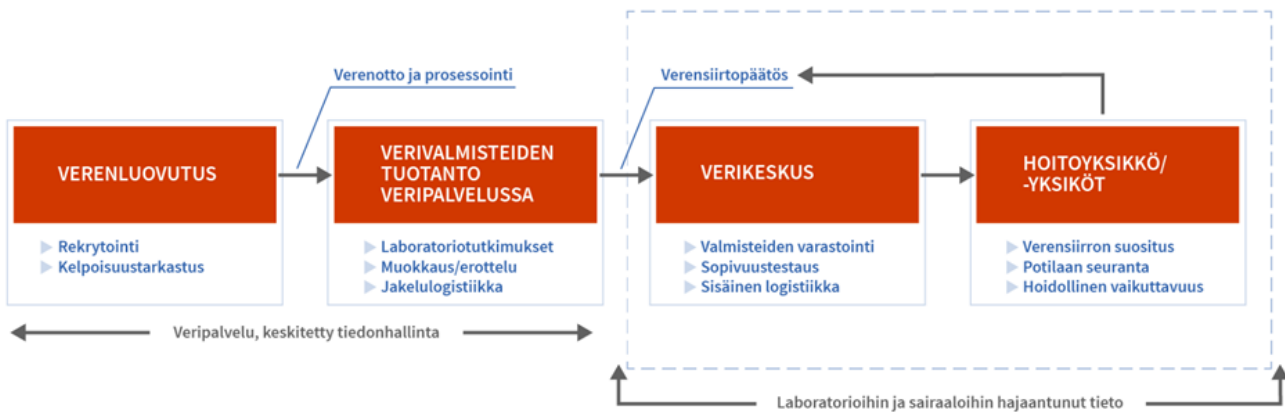
Sisällys

1 Johdanto	3
2 Käsitteet	5
3 Lainsäädäntö	6
4 Verensiirtojen kirjaamiskäytännöt ja tietojen käyttö	7
4.1. Ensisijainen käyttö: Tietojen käyttö potilaan hoidossa	7
4.2. Toissijainen käyttö: Tiedolla johtaminen ja tutkimus	8
5 Verensiirron kirjauksiin liittyvät tietojärjestelmät	10
5.1 SPR Veripalvelun tietojärjestelmät	10
5.2 Terveystietojärjestelmät	10
5.3 Viranomais-tietojärjestelmät	11
5.4 Tietojärjestelmien integraatiot	11
6 Suunnitelma verensiirtotietojen tuottamiseksi Potilastiedon arkistoon	12
6.1 Verensiirrossa huomioitavat asiat	13
6.2 Verensiirtotapahtuman kirjaus potilaskertomusmerkintänä	13
6.3 Verensiirrot osana palvelutapahtumaa	14
6.4 Riskitiedot	14
7 Verensiirtotietojen hyödyntäminen terveydenhuollon organisaatioissa	15
7.1 Kertomustiedon hakeminen Potilastiedon arkistosta	15
7.2 Verensiirtoon liittyvien potilastietojen tallennus ja tiedon käyttö	15
8 Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi	16
8.1 Erillisinä tehtävinä edistettävät asiat 2019	16
8.2 Toiminnallinen vaiheistaminen vuonna 2020 ja sen jälkeen	16
8.3 Linjaukset ja lainsäädännön muutostarpeet	16

1 Johdanto

Verensiirtotietojen arkistointi kansalliseen Potilastiedon arkistoon mahdollistaisi turvallisemman verensiirtohoidon ja muun hoidon toteutuksen ja arvioinnin. Terveydenhuollon ammattihenkilöt käyttävät Potilastiedon arkistoa potilastietojärjestelmien kautta, joten verensiirtotietojen tallentuminen Potilastiedon arkistoon ei lisää terveydenhuollon ammattihenkilöiden kirjaamistyötä, vaan parhaassa tapauksessa vähentää useaan kertaan kirjaamista. Verensiirtotietojen tallentaminen kansalliseen Potilastiedon arkistoon luo tarpeen tarkastella verensiirron kirjaamisen käytänteitä ja mahdollisesti muuttaa toimintamalleja mm. verensiirroissa huomiotavien asioiden, riskitietojen ja verensiirtotapahtuman kirjaamiseen. Tässä dokumentissa esitetään periaatteet ja vaiheistusehdotukset keskeisten verensiirtotietojen sisällyttämiseksi kansalliseen terveystietojen arkkitehtuuriin.

Veripalvelutoiminnalla tarkoitetaan verenluovuttajien rekrytointia, verenluovutusten järjestämistä, verivalmisteiden prosessointia ja turvallisuustestausta sekä verivalmisteiden jakelua terveydenhuollon toimintayksiköihin. Verenluovutuksissa käy noin 130 000 henkilöä vuodessa. Luovutettu veri prosessoidaan erilaisiksi verivalmisteiksi eikä kokoverta sellaisenaan käytetä verensiirtoihin. Suomessa ainoa veripalvelutoimija on Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu. Verivalmisteita jaetaan sairaaloihin Suomessa vuosittain runsaat 250 000 kappaletta. Näiden valmisteiden saajia koskevat tiedot ovat hajautuneet sairaaloiden ja muiden terveydenhuollon toimintayksiköiden tietojärjestelmiin sekä muuhun dokumentaatioon



Kuva 1.1. Verihuoltoketju - verensiirtoihin liittyvät tiedot ovat tällä hetkellä hajallaan eri tietojärjestelmissä

Veripalvelun toimittamien verivalmisteiden paikallisesta varastoinnista, sopivuustestauksesta ja jakelusta hoitoyksiköihin huolehtivat sairaaloiden verikeskukset, jotka toimivat osana laboratorio-organisaatioita. Verikeskusten toimintaperiaatteet varastonhallinnan ja verivalmisteiden sopivuustutkimuksien osalta vaihtelevat jossain määrin. Yliopistosairaaoloissa sekä SPR Veripalvelun keskuslaboratoriossa on valmius verensiirtoon liittyvien veriryhmävasta-ainelöydösten tarkempaan selvittelyyn ja ne tukevat pienempiä verikeskuksia. Verikeskukset ylläpitävät tiedot verensaajista omissa järjestelmissään. Verivalmisteiden tulee olla jäljitettävissä luovuttajasta sekä potilaaseen että päinvastoin. Veripalvelulaki edellyttää, että jokaisen verensiirron dokumentaatio tulee säilyttää 30 vuotta.

Verensiirron tarpeen arviointi ja verensiirrot potilaille tapahtuvat hoitoyksiköissä. Keskitetyn tietovarannon puuttuessa verivalmisteita saaneiden potilaiden määrästä ei ole tarkkaa tietoa, mutta se lienee 30 000-50 000 henkilöä vuosittain. Suomessa, kuten muuallakin läntisessä Euroopassa, on verivalmisteiden käyttö hiljalleen vähentymässä, mutta trendi ei koske kaikkia valmisteita. Sairaaloista erillisillä kartoituksilla ja verivalmisteiden optimaaliseen käyttöön liittyvien yhteistyöhankkeiden yhteydessä kerättyjen tietojen perusteella suurin osa verivalmisteista käytetään leikkaustoimintaan tai veritautien hoitoon.

Maailman terveysjärjestö WHO suosittelee verihuollon kansallista hallintaa ja tilastointia, jotka eivät nykyisin keskitetysti toteudu Suomessa. Kansallisen verensiirtotiedon kokoaminen osaksi Kanta-arkkitehtuuria lisäisi verensiirtohoidon turvallisuutta, nopeuttaisi hoidon toteutusta ja säästäisi kustannuksia. Tiedonkeruun tehostaminen myös tukeisi verensiirtohoidon kehittämistä ja optimaalista verivalmisteiden käyttöä sekä ohjaisi hoitokäytäntöjen yhtenäistämiseen. Sairaaloiden ja erityisesti klinikoiden taholta on kartoituksissa toistuvasti noussut esiin tarve saada kansallinen ratkaisu verensiirtotietojen tallentumiseen ja hyödyntämiseen.

Sairaaloilla on erilaiset tavat kirjata verensiirtotietoja, joten kirjaamiskäytäntöjen yhtenäistäminen on verensiirtotietojen arkkitehtuurihankkeen kannalta olennaista. Tavoitteena on, että jatkossa verensiirtotapahtumat kirjataan kansallisesti yhtenäisillä tietorakenteilla ja verensiirtotiedot ovat hyödynnettävissä, vaikka potilaan hoito tapahtuisi useammassa eri organisaatiossa.

Alkuperäisen esiselvityksen ovat koonneet työryhmätyöskentelyn pohjalta Jarkko Ihalainen, Hannele Sareneva, Taru Jäske ja Tiia Kivipuro SPR Veripalvelusta sekä Tomi Pietilä CGI:ltä.

Työryhmiin osallistuivat verikeskus- ja laboratoriotoiminnan, veritautien, ensihoidon, anestesiologyan ja tehohoidon, lastentautien ja naistentautien alojen asiantuntijoita sekä kliinisen hoitotyön ja tietojärjestelmien asiantuntijoita. Työryhmissä oli lisäksi edustajia STM:stä, Kelan Kanta-palveluista, Fimeasta sekä THL/OPER-yksiköstä.

2 Käsitteet

Taulukko 2.1.

Käsite	Selitys
<i>Veripalvelu eli veripalvelulaitos</i>	Terveysthuollon toimintayksikkö, joka järjestää verenluovutuksia, tutkii ja käsittelee verenluovuttajilta keräämänsä veren ja sen osat, prosessoi niistä verensiirtoihin tarkoitettuja verivalmisteita, säilyttää verivalmisteet ja jakelee ne edelleen verikeskuksiin. Tässä dokumentissa veripalvelulaitoksella tarkoitetaan SPR Veripalvelua, joka on Suomen ainoa verivalmisteita tuottava veripalvelulaitos. Veripalvelulaitoksia on myös muissa maissa, ja niiden verivalmisteita voidaan tarvittaessa käyttää verensiirroissa Suomessa.
<i>Verikeskus</i>	Terveysthuollon toimintayksikön osa, joka huolehtii veripalvelulaitoksen tuottamien verivalmisteiden paikallisesta varastoinnista ja jakelusta hoitoyksiköihin sekä verivalmisteiden jatkokäsittelystä ja sopivuustutkimuksista, joita tehdään terveysthuollon toimintayksikön johdolla tapahtuvaa verensiirtotoimintaa varten.
<i>Verivalmiste</i>	Verivalmisteita ovat verestä tai sen osista prosessoidut punasolu- ja verihiutalevalmisteet sekä näistä tilauksesta tehtävät erikoisvalmisteet. Lisäksi SPR Veripalvelu välittää Octapharma valmistamaa OctaplasLG® -jääplasmaa, joka on lääkevalmiste.
<i>Verensiirto</i>	Verivalmisteiden siirtäminen vastaanottajan verisuonistoon.
<i>Kanta-palvelut</i>	Kelan ylläpitämät ja tarjoamat sosiaali- ja terveysthuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut asiakastietojen ja hyvinvointitietojen käsittelyä varten.
<i>Potilastiedon arkisto</i>	Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla potilastiedot arkistoidaan pysyvää sähköistä säilytystä varten sosiaali- ja terveysthuollon toimijoiden ja Omakannan kautta kansalaisten hyödynnettäviksi sekä luovutettaviksi sosiaali- ja terveysthuollon ulkopuolisille toimijoille.
<i>Tiedonhallintapalvelu</i>	Kanta-palveluihin kuuluva tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla arkistoiduista asiakastiedoista koostetaan potilaan hoidon tai asiakkaan asian käsittelyn kannalta keskeiset tiedot sekä tallennetaan kansallaiselle annettava informointi ja hänen tekemänsä tahdonilmaisut.
<i>Koodistopalvelu</i>	Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitoksen ylläpitämä palvelu, jonka tehtävänä on julkaista ja jakaa valtakunnallisesti yhtenäisiä, sosiaali- ja terveysthuollon tietojärjestelmissä hyödynnettäviä tietorakenteita sekä ylläpitää organisaatiorekistereitä. Tietorakenteet ja organisaatiotyyppiset rekisterit julkaistaan Kelan ylläpitämällä koodistopalvelimella.
<i>Omakanta</i>	Kanta-palveluihin kuuluva asiointipalvelu, jonka avulla kansalainen voi katsella, hyödyntää ja hallinnoida asiakastietojaan ja hyvinvointitietojään.

3 Lainsäädäntö

Veripalvelutoimintaa säätelevät veripalvelulaki ([197/2005](#)) ja –asetus ([STMa 258/2006](#)) sekä Fimean määräys veripalvelutoiminnasta ([6/2013](#)). Ne perustuvat Euroopan Unionin veridirektiiveihin ja asettavat vaatimuksia luovutetun veren turvallisuudelle, verensiirron haittavaikutusten käsittelylle sekä veripalvelujen toiminnalle. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu mainitaan laissa ([238/2000](#)) ja tasavallan presidentin asetuksessa Suomen Punaisesta Rististä ([827/2017](#)). Asetuksessa todetaan:

”Punaisen Ristin Veripalvelun (*Veripalvelu*) tehtävänä on vastata veripalvelutoiminnasta Suomessa normaali- ja poikkeusoloissa. Se harjoittaa myös osaamiseensa liittyvää palvelu-, tutkimus- ja kehittämistoimintaa ja osallistuu kansainväliseen kehitystyöhön.”

Osa veripalvelutoiminnan säädöksistä koskee myös verikeskuksia, esimerkiksi veripalveluasetuksessa edellytetään jokaisen verivalmisteen olevan jäljitettävissä sekä potilaasta verenluovuttajaan että luovuttajasta potilaaseen (Fimean määräys [1/2018](#)). Käytännössä jäljitettävyyssvaatimusta on tähän asti tulkittu siten, että Veripalvelu ja sairaala vastaavat kumpikin omasta jäljitettävyysetjastaan, eikä niiden yhdistäminen toistaiseksi onnistu muutoin kuin potilaskohtaisesti manuaalisin keinoin.

Verensiirtojen indikaatioista tai toteuttamisesta ei Suomessa nykyisin ole erillistä lainsäädäntöä vaan noudatetaan hoitotoimenpiteitä koskevia yleisiä säädöksiä ja ohjeita (Verensiirto-opas 2018).

SPR Veripalvelu jakelee verikeskuksiin myös lääkkeeksi rekisteröityä jääplasmavalmistetta (OctaplasLG®). Kaupallinen jääplasma luokitellaan lääkkeeksi ja siihen sovelletaan lääkkeitä koskevaa EU:ssa harmonisoitua lainsäädäntöä, kuten lääkelakia asetuksineen. Sairaala-apteekit ovat yleensä delegoineet plasmavalmisteen toimitusketjun hallinnan käytännön toimet sairaaloiden verikeskuksille.

4 Verensiirtojen kirjaamiskäytännöt ja tietojen käyttö

Veripalvelu toimittaa kaikki verivalmisteet sairaaloihin, joissa verikeskukset vastaanottavat valmisteet ja kirjaavat ne verikeskusjärjestelmään. Pääsääntöisesti verikeskus ylläpitää sairaalan verivarastoja, tekee verensiirtoa edeltävät sopivuustutkimukset ja toimittaa verivalmisteet osastoille. Verikeskus myös ylläpitää verikeskusjärjestelmässä potilaskohtaisia verensiirroissa huomioitavia asioita ja muita verensiirto-ohjeistuksia. Verensiirtotietoja kirjataan sekä sairaaloiden verikeskuksissa että hoito-osastoilla. Sairaaloilla ja jopa sairaaloiden sisällä on erilaisia käytäntöjä verensiirtojen kirjaamisessa.

Hoitava lääkäri antaa määräyksen verensiirrosta ja sen toteuttamisesta. Määräys sisältää ohjeet verivalmisteesta, siirrettävästä määrästä, mahdollisista esivalmisteluista, siirtonopeudesta ja potilaan tarkkailussa huomioon otettavista seikoista. Hoito-osasto tilaa verivalmisteet sairaalan verikeskuksesta verikeskusjärjestelmän kautta. Tässä vaiheessa tilataan myös tarvittavat laboratoriotutkimukset, kuten sopivuustutkimukset.

Osa sopivuustutkimuksista tehdään Veripalvelussa. Näiden tutkimusten vastaukset toimitetaan sairaaloiden verikeskuksiin yleensä paperimuodossa, ja verikeskus siirtää tulokset, lausunnot ja verensiirtosuositukset edelleen omiin verikeskusjärjestelmiinsä.

Joko verikeskus tai hoito-osasto kuittaa verivalmisteen luovutuksen verikeskuksesta hoito-osastolle verikeskusjärjestelmään. Kun valmiste on saapunut osastolle, kuittaa vastaanottaja joko sähköisesti tai manuaalisesti valmisteen tarkastetuksi.

Hoito-osastolla sairaanhoitajat kirjaavat verensiirron toteutuksen ja siihen liittyvät tiedot. Verensiirto kirjataan suoritetuksi potilastietojärjestelmään ja verensiirtolomakkeelle tai vaihtoehtoisesti sähköisesti verensiirtotietojärjestelmään. Verensiirtolomakkeelle kirjataan siirretyn verivalmisteen (punasolut, trombosyytit ja jääplasmavalmiste) yksilöivät tiedot (luovutusnumero, tuotekoodi ja veriryhmä) ja mahdolliset haittavaikutukset. Jos terveydenhuollossa on käytössä paperinen verensiirtolomake, asiakirja voidaan siirtää skannattuna joko potilastieto- tai verensiirtojärjestelmään.

Osassa hoito-osastoista kirjataan potilaan riskitietoihin verensiirtohoitoon liittyviä erityisominaisuuksia esim. valmisteiden pesu tai sädetys, veriryhmävasta-aineet ym. Kriittiset riskitiedot siirtyvät myös Potilastiedon arkistoon ja näkyvät potilaalle Omakannassa.

Jos potilaalle ei siirretä hoitoyksikköön jo toimitettua verivalmistetta, hoitoyksikön tulee ilmoittaa asiasta verikeskukseen. Näin verikeskus saa tiedon käyttämättä jääneistä valmisteista ja voi päivittää potilaskohtaiset verensiirtotiedot verikeskusjärjestelmään.

4.1. Ensisijainen käyttö: Tietojen käyttö potilaan hoidossa

Potilasta hoitava henkilökunta tarvitsee tietoja verensiirroista hoitoketjun eri vaiheissa. Tietoja tarvitaan useimmiten verensiirron suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa, mutta myös monissa muissa tilanteissa, kuten esimerkiksi raskauksien seurannassa, kohonneiden maksarvojen selvittelyssä, elinsiirtoja suunniteltaessa ja epäiltäessä raudan liiallista kertymistä elimistöön. Suunniteltaessa tutkimuksia tai hoitoja, joissa saatetaan tarvita verensiirtoja, on tärkeää tietää potilaan mahdolliset aiemmat ongelmat verensiirroissa tai muut verivalmistei-

den antamisessa huomioitavat asiat. Potilaat eivät itse aina muista saamiaan verensiirtoja tai niihin liittyneitä ongelmia, joten klinikot käyttävät tiedonlähteenä potilastietojärjestelmiä.

Verensiirtoja annetaan monissa terveydenhuollon organisaatioissa ja yksiköissä, kuten terveyskeskuksissa, sairaaloissa, poliklinikoilla, osastoilla ja ensihoidossa. Nykyään on myös tavallista, että kotisairaalat ja -sairaanhoidot toteuttavat verensiirtoja potilaiden kodeissa. Sama potilas saattaa saada verensiirtoja eri paikoissa ja jopa eri paikkakunnilla. Potilaskohtaiset verensiirroissa huomioitavat asiat voivat muuttua esimerkiksi veriryhmävasta-aineiden muodostumiseen tai potilaan hoitoon liittyen. Potilaskohtaiset ohjeistukset vaativat tämän vuoksi jatkuvaa arviointia ja tarvittaessa päivittämistä. Potilaan turvallisuuden kannalta on erittäin tärkeää, että verivalmiste on oikea ja sopiva, joten ajantasaisen tiedon pitää olla viipymättä häntä hoitavien ammattilaisten käytössä.

Verensiirron toteuttaminen ja toteutuminen pitää kirjata tarkasti ja yksiselitteisesti, jotta tietoa voidaan käyttää luotettavana lähteenä potilaan jatkohoidossa ja -seurannassa. Jos verensiirron epäillään aiheuttaneen potilaalle haittaa, on tärkeää potilaan hoitamisen lisäksi huolehtia riittävästä dokumentaatiosta, tarvittavista tutkimuksista sekä epäillyn haittavaikutuksen ilmoittamisesta Veripalveluun. Hoitoyksikössä laaditaan haittavaikutusilmoitus Veripalveluun, josta osa ilmoituksista lähetetään edelleen Fimeaan. Tällä hetkellä ilmoitus tehdään paperisella lomakkeella.

Terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat konsultoida verikeskuksia tai Veripalvelua verensiirtoon tai sen valmisteluun liittyvissä kysymyksissä ja ongelmissa. Konsultaatiot tapahtuvat pääasiassa puhelimitse, jolloin verikeskuksen tai Veripalvelun asiantuntija on klinikon antamisen suullisten tietojen varassa. Mikäli Veripalvelu antaa potilaasta tai tämän laboratorionäytteenästä lausunnon, lähetetään se yleensä paperille kirjoitettuna vapaamuotoisena tekstinä.

Potilastiedon arkistosta kansallisesti käytettävät ja rakenteeltaan yhtenäiset potilaskohtaiset verensiirtosuositukset sekä verensiirtotiedot auttaisivat terveydenhuollon ammattihenkilöitä suunnittelemaan, toteuttamaan ja seuraamaan potilaidensa hoitoa. Tämä parantaa potilasturvallisuutta ja myös kustannustehokkuutta. Lisäksi potilaiden mahdollisuus seurata hoitonsa toteutumista Omakannasta paranisi.

4.2. Toissijainen käyttö: Tiedolla johtaminen ja tutkimus

Verenkäytön ennakointi on tärkeää, jotta voidaan mitoittaa oikein arvokkaan ihmisperäisen materiaalin keräys ja käyttö. Tietoa tarvitaan myös veripalvelutoiminnan resursointiin ja suunnitteluun.

WHO ja Euroopan Unioni keräävät vuosittain tietoja verivalmisteiden kansallisen käytön määrästä ja suuntautumisesta. Verenluovutuksen ja sairaaloihin toimitettujen valmisteiden tiedot saadaan Veripalvelun järjestelmistä, mutta tietoja kaikista siirretyistä verivalmisteista ei ole toistaiseksi pystytty luotettavasti keräämään hajautetuista toimintayksikköjen järjestelmistä. Verivalmisteet ovat lukumääräisesti suurin ryhmä erityistä seurantaa vaativista ihmisperäisistä lääkinnällisistä materiaaleista (SOHO, substance of human origin), joten niiden käytön trendien seuranta sekä nopean puuttumisen mahdollisuus olisivat tarpeen. Keskitetty tietovarasto mahdollistaisi sekä asianmukaiseen käyttöön liittyvän yleisen seurannan että tehokkaan reagoinnin ja nopean jäljityksen verensiirtoihin joskus liittyvissä haittatapahtumissa.

Verivalmisteet ovat monimutkaisia biologisia kokonaisuuksia, joihin liittyy osittain vielä tuntemattomia riskejä ja mahdollisuuksia. On mahdollista, että uudentyypisiä verivalmisteita tulee käyttöön ja myös erilaiset valmistus- tai luovutusprosessin muutokset voivat vaikuttaa loppu-

tuotteen ominaisuuksiin. Viime vuosina on julkaistu runsaasti rekisteritietoon perustuvia tieteellisiä havaintoja verivalmisteen iän vaikutuksesta valmisteen optimaaliseen käyttöön. Keskitetystä tietokannasta olisi hyötyä sekä valmisteiden kehittämisessä että potilas- ja luovuttaja-turvallisuuteen liittyvässä tutkimuksessa. Veripalvelu koordinoi vuoteen 2013 asti kansallista verenkäytön kehittämishanketta, jossa saatiin kansainvälisesti merkittäviä tuloksia. Toimintamalli ei kuitenkaan ollut kestävä jatkuvan toiminnan pohjaksi.

Veren tarpeeseen nähden ylimitoitettu verenotto luovuttajilta ei ole eettisesti perusteltua, koska se aiheuttaa vaivaa sekä mahdollisuuden terveyshaittaan. Toisaalta verenoton riittävyys on tärkeää terveydenhuollon toiminnalle normaali- ja poikkeusoloissa. Suomessa on kokemusta siitä, etteivät laskennallisiin malleihin perustuvat verentarpeen ennusteet riitä veripalvelutoiminnan suunnittelun perustaksi: ennustemalli johti verenoton suurentamiseen, kun toteutunut kehitys oli päinvastainen. Toiminnan suunnitteluun kaivattaisiin todelliseen käyttötrendiin perustuvaa reaaliaikaista valmiste- ja veriryhmäkohtaista tietoa.

Muun muassa Skotlannissa ja Tanskassa on otettu käyttöön kansallinen verenkäytön rekisteri. Ruotsissa ollaan kehittämässä verensiirtojen laaturekisteriä ja myös suomalaisella keskiteyllä rekisterillä olisi merkitystä hoidon laadun kehittämisessä. Varsinaisen verensiirtotoiminnan laadun ohella tiedonkeruu verensiirroista tuo mahdollisuuksia myös klinisen hoidon laadun ja hoitokäytäntöjen kehittämiseen erityisesti operatiivisilla aloilla, tehohoidossa sekä veritautien hoidossa.

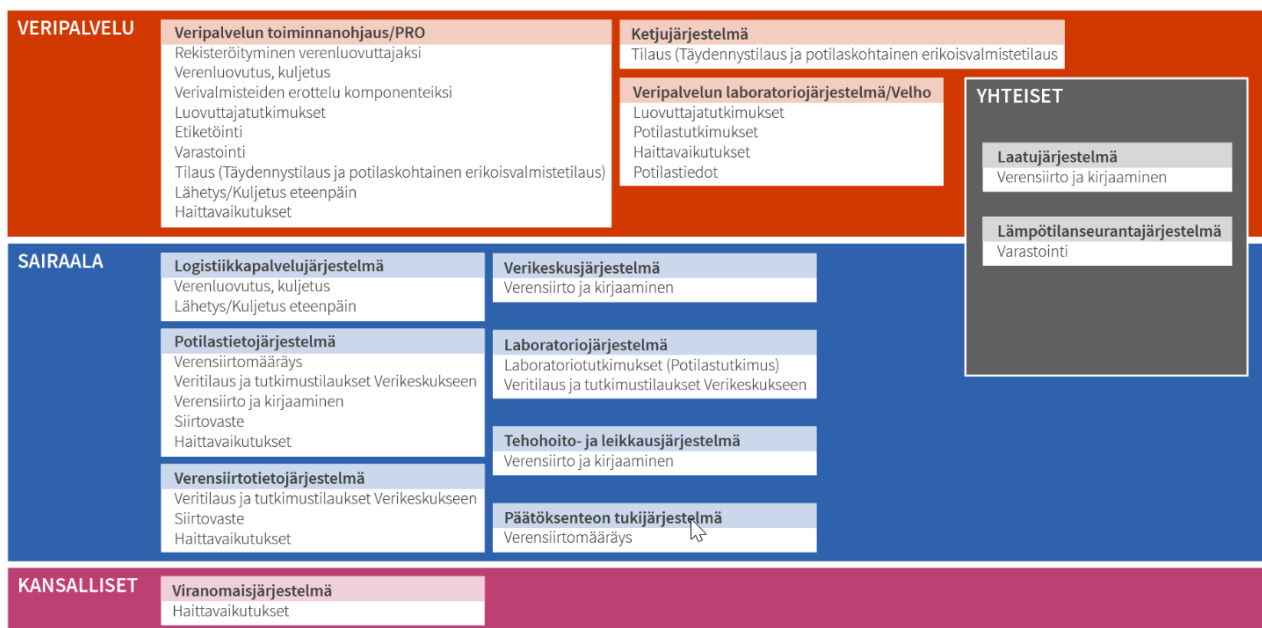
Edellä kuvattuihin toissijaisen käytön tilanteisiin tarvitaan erilaisia tietokokonaisuuksia. Potilaskohtainen haattatapahtumaan liittyvä jäljitys vaatii potilaan identifikaatiota ja laajaa näkymää potilaskertomuksen tietoihin haattatapahtuman ympärillä, mutta harvemmin yli palvelukokonaisuuden rajojen. Verenkäytön trendien analysointi vaatii diagnoosien, toimintayksikköjen, toimenpidekoodien ja mahdollisesti siirtoindikaatioiden analysointia, mutta yksittäisten potilaiden identifikaatiota ei yleensä tarvita. Optimaalisen verenkäytön vertaisarviointia varten tarvitaan tietoa diagnooseista, toimenpiteistä, potilaan iästä ja sukupuolesta, verensiirron kiireellisyydestä ja siirron tehneestä toimintayksiköstä sekä sen määränneestä ammattihenkilöstä, mutta ei potilaan henkilöllisyydestä.

Pääsääntöisesti kansalliseen Potilastiedon arkistoon tallentuu jo suurin osa toissijaiseen käyttöön tarvittavista kliinisistä tiedoista. Rakenteinen tieto verensiirron tekemisestä, sen ajankohdasta, siirretyn valmisteen tunnistuksesta, tyypistä ja määrästä, siirrosta vastaavasta toimintayksiköstä ja siirron määränneestä ammattihenkilöstä puuttuvat.

Verensiirtotietojen hyödyntäminen Kanta-palveluiden kautta vaatii sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön lain ([552/2019](#)) tulkintaa yksityiskohtaisissa tiedon tarpeissa.

5 Verensiirron kirjauksiin liittyvät tietojärjestelmät

Verensiirroissa käytettäviä tietoja kerätään tällä hetkellä useaan eri tietojärjestelmään. Nämä järjestelmät voidaan jakaa kolmeen eri kategoriaan käyttöympäristönsä mukaan: SPR Veripalveluun, viranomaistietojärjestelmiin ja terveydenhuollon tietojärjestelmiin. Näiden lisäksi laatujärjestelmät ja lämpötilanseurantajärjestelmät ulottuvat sekä SPR Veripalvelu- että sairaalatietojärjestelmiin.



Kuva 5.1. Verensiirtotietojen tuottamiseen liittyvät järjestelmät prosesseittain.

5.1 SPR Veripalvelun tietojärjestelmät

Veripalvelun käytössä on kolme tietojärjestelmää: toiminnanohjausjärjestelmä (PRO/V2V), tilausjärjestelmä (Ketju) sekä Veripalvelun laboratoriojärjestelmä (Velho). Veripalvelun toiminnanohjausjärjestelmästä ei tule siirtymään tietoa Kanta-palveluihin, vaan kaikki verivalmisteista kirjattavat tiedot tallennetaan verikeskusjärjestelmään, josta ne siirtyvät potilaskertomukseen. Myöskään Ketju-järjestelmästä ei tule siirtymään tietoa Kanta-palveluihin. Sen sijaan hankkeen edetessä olisi syytä arvioida mahdollinen tarve tietojen siirtymisestä Veripalvelun laboratoriotietojärjestelmästä Kanta-palveluihin.

5.2 Terveydenhuollon tietojärjestelmät

Terveydenhuollon tietojärjestelmät ja niiden sisältämät prosessit ja tiedot voivat olla erilaisia riippuen siitä, miten tietojärjestelmät on rakennettu ja integroitu toisiinsa. Terveydenhuollon

tietojärjestelmät voidaan jakaa verensiirtojen näkökulmasta kahteen pääryhmään sen mukaan, käsitelläänkö pääasiassa verituotteita (verikeskusjärjestelmät) vai potilastietoja (potilastietojärjestelmät). Seuraavat tietojärjestelmät tai niiden yhdistelmät ovat tunnistettavissa:

Taulukko 5.1. Verensiirroissa käytettävät eri tietojärjestelmät

VERIKESKUSJÄRJESTELMÄT Verikeskus- ja verensiirtotietojärjestelmät, logistiikkajärjestelmät	POTILASTIETOJÄRJESTELMÄT Potilastietojärjestelmät, laboratoriojärjestelmät, tehohoito- ja leikkausjärjestelmät, päätöksenteon tuen järjestelmät
Verensiirto-ohjeet	Verensiirto-ohjeet
Veri- ja tutkimustilausten teko verikeskukseen	Verensiirtopäätöksessä ja -määräyksessä ohjaaminen (pätöksentukijärjestelmät) Verensiirtomääräyksen kirjaaminen (potilastietojärjestelmät, tehohoito- ja leikkausjärjestelmät)
Tilattujen verituotteiden lähetys ja kuljetus varastoilta tilanneisiin yksiköihin Palautettujen verituotteiden kirjaaminen	Veri- ja tutkimustilaukset verikeskukseen (laboratoriojärjestelmät)
Verensiirtotietojen kirjaaminen	Verensiirron kirjaaminen (potilastietojärjestelmät, tehohoito- ja leikkausjärjestelmät)
Siirtovasteen ja haittavaikutusten kirjaaminen	Siirtovasteen ja haittavaikutusten kirjaaminen (potilastietojärjestelmät, tehohoito- ja leikkausjärjestelmät)

5.3 Viranomaistietojärjestelmät

Viranomaisjärjestelmiin, kuten Fimean Säihke-järjestelmään, kirjattavat tiedot eivät ole potilaslain mukaisia potilastietoja, vaan niillä esimerkiksi kirjataan ja käsitellään prosessina vakavat vaaratilanteet ja haittavaikutukset. Näiden järjestelmien tietoja ei tallenneta tällä hetkellä Kanta-palveluihin.

5.4 Tietojärjestelmien integraatiot

Niistä tietojärjestelmistä, joilla verensiirtoja kirjataan, potilastietojärjestelmät on jo liitetty Potilastiedon arkistoon. Muut tietojärjestelmät tai niiden osat voivat toimia joko erillisjärjestelminä tai integroituna potilastietojärjestelmään. Kansalliseen Potilastiedon arkistoon tallennettavaksi suunniteltua verensiirtotietoa tuottavat tämän esiselvityksen mukaisesti verikeskusjärjestelmät, laboratoriojärjestelmät (Veripalvelun ja organisaatioiden paikalliset laboratoriotietojärjestelmät), tehohoito- ja leikkausjärjestelmät, päätöksenteon tukijärjestelmät ja Veripalvelun toiminnanohjausjärjestelmä.

Toiminnallisten määrittelyjen laadinnassa tulee ottaa kantaa siihen, tuotetaanko verensiirtotieto yksinään potilastietojärjestelmien kautta vai liittyykö osa erillisjärjestelmistä itsenäisenä tietojärjestelmänä Kanta-palveluihin.

6 Suunnitelma verensiirtotietojen tuottamiseksi Potilastiedon arkistoon

Verensiirtotietojen tuottaminen tapahtuu prosessina kolmessa osassa:

Taulukko 6.1. Verensiirtoprosessit ja tuotettavat tiedot

Prosessi	Tuotettavat tiedot
Ennen verensiirtoa	<ul style="list-style-type: none"> Verensiirrossa huomioitavat asiat Riskitiedot (uusien kartoitus ja olemassa olevat tiedot)
Verensiirtotapahtuman yhteydessä	<ul style="list-style-type: none"> Verensiirrossa huomioitavat asiat - tarvittaessa verensiirrossa ilmenneiden asioiden mukaan tarkennettava Potilaskertomusmerkintä Palvelutapahtuma Riskitiedot - muokataan tarvittaessa
Verensiirron jälkeen	<ul style="list-style-type: none"> Verensiirrossa huomioitavat asiat - tarvittaessa tarkennettava haittavaikutusten ilmetessä Potilaskertomusmerkintä - haittavaikutuksen yhteydessä ja/tai verensiirtovasteen kommentointi Riskitiedot - muokataan tarvittaessa

Osa näistä tiedoista siirtyy potilastietojärjestelmään erillisistä tietojärjestelmistä, mikäli näiden välillä on toimivat integraatiot. Näin manuaalisen kirjaamisen tai lisäkirjaamisen tarve on vähäinen tai olematon.

Potilastietojärjestelmät keräävät integroiduista taustajärjestelmistä tiedot suosituksen antamiseen, määräyksen tekemiseen tai verensiirtotapahtuman kirjaamiseen. Täten Potilastiedon arkistoon tallennettavien asiakirjojen kannalta kriittisiä tietoja tuottavien järjestelmien ei tarvitse olla suorassa yhteydessä Kanta-palveluihin, vaan potilaan verensiirtotiedot arkistoituvat Kanta-palveluihin potilastietojärjestelmän kautta.

Verensiirtotapahtuma on ainutkertainen potilaskertomusmerkintä. Haittatietoja, veriryhmävas-ta-ainetietoja ja muita verensiirtoihin liittyviä riskitietoja on osittain viety Kanta-palveluihin osana allergia- ja riskitietoja. Haittatiedot ovat tarkoituksenmukaista lisätä osaksi verensiir-tosuositusta lausuntona ja verensiirtotapahtumassa haittatietomerkintänä. Joissain tilanteissa verensiirtoihin voi liittyä viivästyneitä haittavaikutuksia, joiden takia osaa asiakirjoista (haitta-vaikutustiedot) voidaan joutua jälkikäteen päivittämään.

6.1 Verensiirrossa huomioitavat asiat

Verensiirrossa huomioitavien asioiden määrittäminen on jatkuva prosessi, jossa tietokokonaisuuden tuottamisessa on mukana mahdollisesti useampi ammattihenkilö ja tietojärjestelmä. Esimerkiksi aiemmat potilastiedot, laboratoriotulokset, päätöksenteontukijärjestelmä ja riskitiedot ohjaavat ammattihenkilön päätöstä.

Osaan verensiirroista liittyy ammattihenkilöiden antamia tarkentavia ohjeistuksia, jotka koskevat verivalmisteiden ominaisuuksia. Näitä ohjeistuksia ylläpidetään tällä hetkellä verikeskustietojärjestelmissä ns. verensiirroissa huomioitavina asioina. Ohjeistus on tarkoituksenmukaisesti tallentaa Potilastiedon arkistoon osana verensiirrossa huomioitavia asioita.

Verensiirrossa huomioitaviin asioihin voidaan palata ja niitä voidaan täydentää useastikin saman hoitotapahtuman sisällä. Verensiirroissa huomioitavien asioiden ajatellaan rakentuvan eri ammattihenkilöiden kirjaamina ja eri tiedonlähteisiin perustuvana koosteena. Jos potilaalle on kirjattuna verensiirroissa huomioitavia asioita, ne otetaan uuden hoitotapahtuman pohjaksi ja mahdolliset muutokset merkitään. Hoitoasiakirja versioituu Potilastiedon arkistoon.

6.2 Verensiirtotapahtuman kirjaus potilaskertomusmerkintänä

Yksittäinen verensiirtotapahtuma on ainutkertainen osa hoitotapahtumaa. Palvelutapahtumalla ei välttämättä ole yhtään verensiirtotapahtumaa, mutta siihen voi myös liittyä yksi tai useampia verensiirtotapahtumia. Jokainen verensiirtotapahtuma kuitenkin liittyy aina yhteen palvelutapahtumaan.

Verensiirtotapahtumalle kirjataan tiedot verensiirron määränneestä henkilöstä, verensiirron suorittaneesta yksiköstä, verensiirron kirjanneesta henkilöstä ja verensiirron suorittaneesta henkilöstä. Verensiirtotapahtumaan voi myös liittyä joko heti tai myöhemmin huomattu havainto ja/tai haittatapahtuma, josta voi seurata potilaalle riskitieto. Verensiirtotapahtumalle voidaan kirjata yksi tai useampi verivalmistetieto, ja jokaiselle verivalmisteele voidaan kirjata niiden aloitus- ja lopetusajat ja annettu määrä.

Jotta verensiirtotapahtuma voidaan kirjata, tulee kirjaamisen pohjaksi luoda kansallisesti yhteiset tietorakenteet kansalliselle koodistopalvelimelle. Tietorakenteet ovat tietojärjestelmätoimittajien ladattavissa koodistopalvelimelta.

Osa verensiirtojen kirjaamisessa tarvittavista tietorakenteista löytyy jo kansalliselta koodistopalvelimelta. Käyttöön voidaan ottaa esim. THL -Toimenpideluokituksen koodeja ja Perusterveydenhuollon avohoidon toimintoluokituksen (SPAT) koodeja. Myös SNOMED CT -järjestelmää ja HL7-standardeja voidaan hyödyntää. Lisäksi Kuntaliiton laboratoriotutkimusnimikkeistössä on useita veriryhmämääryksiin ja verivalmisteiden sopivuustutkimuksiin liittyviä koodeja.

Verivalmisteiden kannalta keskeisen tärkeitä ovat tiedot veriryhmäominaisuuksista. Perusveriryhmiä (ABORhD) varten on kansalliset koodit Koodistopalvelimella (AR/YDIN - ABO Veriryhmä). Kansainvälisen ISBT-järjestön ylläpitämä laajempi koodisto sisältää enemmän erilaisia veriryhmätekijöitä, ja SPR Veripalvelu käyttää sitä verivalmisteidensa luokitteluun. Koodistopalvelun koodistoa tulee täydentää puuttuvilla koodeilla.

Verivalmisteele on laadittu kansainvälinen valmistekoodisto. Jokainen verenluovutuskerta ja kyseisellä kerralla luovutetusta verestä valmistettu verivalmiste saa ainutkertaisen koodin, josta voidaan tunnistaa verivalmisteen käsittelijäorganisaatio ja valmisteen yksityiskohtainen tyyppi. Verivalmisteiden mukana ei kulje tietoa verenluovuttajasta tai veren saajasta, vaan nämä tiedot kirjautuvat toimijoiden tietojärjestelmiin.

6.3 Verensiirrot osana palvelutapahtumaa

Verensiirrot tapahtuvat aina jonkin terveydenhuollon palvelutapahtuman sisällä, joko sairaalan tai avohoidon hoitojakson tai käynnin aikana. Käytännössä pelkkää verensiirtopalvelutapahtumaa ei ole, vaikka verensiirrolle ilman diagnoosia on olemassa oma ICD 10 -koodinsa.

Verikeskusten tietojärjestelmät on käytännöllisesti katsoen aina liitetty joko laboratoriotietojärjestelmään tai potilastietojärjestelmään tai molempiin näistä. Verensiirtotiedon kerääminen ja liittäminen palvelutapahtuman osaksi voi tapahtua pitkälti samalla logiikalla kuten toimenpiteiden kirjaukset. Verensiirron liittäminen osaksi CDA R2 –palvelutapahtumaa on mainittu eArkiston Kertomus ja lomakkeet -dokumentaatioissa muun muassa versiossa 2.0 kohdassa 3.3.14 (openCDA 2006, 1.3.2006) maininnalla ”toteutetaan myöhemmin”. Näiden aikaisempien määrittelyiden tarkempi tarkastelu ja käyttöönotto on suositeltavaa.

6.4 Riskitiedot

Kansallisen arkkitehtuurin AR/YDIN-määrittelyihin sisältyvät Riskitiedon tyyppi, Riskitiedon aste ja Riskitiedon pysyvyys. Riskitietomäärittelyjä voi sellaisinaan hyödyntää verensiirtojen suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa. Riskitiedon tyyppiä *hoidon rajaukset* voidaan käyttää verensiirrosta kieltäytymisen kirjaamiseen.

7 Verensiirtotietojen hyödyntäminen terveydenhuollon organisaatioissa

7.1 Kertomustiedon hakeminen Potilastiedon arkistosta

Potilastietojärjestelmän ja verikeskuksen tietojärjestelmän tulee hakea Potilastiedon arkistosta verensiirron kannalta olennaiset tiedot silloin, kun hoitoyksikössä suunnitellaan/määrätään verensiirto tai kun verikeskuksessa valitaan ja sopivuudeltaan tutkitaan määräyksen mukainen verivalmiste ja toimitetaan se hoitoyksikköön.

7.2 Verensiirtoon liittyvien potilastietojen tallennus ja tiedon käyttö

Sähköisen potilaskertomuksen merkintöjä ryhmitellään asiakokonaisuuksiin eri näkymiä käyttäen. Lääkärit käyttävät pääsääntöisesti erikoisalakohtaisia näkymiä, ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt käyttävät palvelukohtaisia tai ammatillisia näkymiä. Osa näkymistä on moniammatillisessa käytössä. Verensiirtotiedot kuuluvat moniammatilliseen käyttöön.

Selvittelyssä on, tarvitaanko verensiirtotietojen kirjaamiseen kansallista AR/YDIN - Näkymät - luokitukseen lisättävää verensiirtonäkymää (VERI). Verensiirtonäkymälle voitaisiin tallentaa kaikki verensiirtoon vaikuttavat ja siinä huomioitavat tiedot. Lisänäkymänä voitaisiin käyttää tarvittaessa kaikkia käytössä olevia näkymiä (esim. HOI, KIR, SIS, LAS). Verensiirtotietoja syntyy sairaaloiden potilastieto-, laboratorio- ja verikeskusjärjestelmien kirjauksista. Verensiirtonäkymälle kirjattuja tietoja voisivat hyödyntää lääkärit, hoitohenkilökunta, verikeskukset ja Veripalvelu. Lääkäri hyödyntää tietoja verensiirtohoitoa suunniteltaessa ja verensiirtoa määrättäessä. Hoito-osasto tarvitsee tietoja verivalmistetilausta tehdessään sekä verensiirron toteuttamisessa.

Verensiirrossa huomioitavat asiat, verensiirtotiedot, laboratoriotulokset ja veriryhmätiedot siirtyisivät Omakantaan kansalaisten nähtäviksi.

8 Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi

8.1 Erillisinä tehtävinä edistettävät asiat 2019

Pohjustetaan toiminnallisten määrittelyjen valmistumista kokoamalla pohjadokumentti Veripalvelun aikaisemmin tuottamista materiaaleista.

Jos verensiirtohaittojen tietoja ei saada kattavasti verikeskusjärjestelmistä tai diagnoosikoodilla potilastietojärjestelmistä, haittatietojen keskitetty käsittely voi vaatia haittailmoituslomakkeiden ja erillisen viranomaistietojärjestelmä Sähkeen kehittämistä.

Esiselvityksessä nousseiden uusien luokitus- ja koodistotarpeiden (veriryhmä, verituotteet, laboratoriokoodit, toimenpidekoodien tarkistaminen) valmistelu ja lisääminen kansalliselle koodistopalvelimelle.

Verensiirtotietojen rakenteisen kirjaamisen ohjeistuksen valmistelutyö yhteistyössä Veripalvelun kanssa.

THL ja Veripalvelu tulevat laatimaan yhdessä kansallisesti yhtenäisen riskitietojen kirjaamisen ohjeen yhteistyössä verensiirtoja toteuttavien ammattihenkilöiden kanssa. Samalla arvioidaan koodistopalvelimella olevan AR/YDIN - Riskitiedon tyyppi -luokituksen soveltuvuutta verensiirtotapahtumaan. Tiedotus ohjeistuksesta tullaan tekemään yhteistyössä Veripalvelun kanssa hyödyntäen myös Veripalvelun hyväksi havaittuja tiedotuskanavia.

8.2 Toiminnallinen vaiheistaminen vuonna 2020 ja sen jälkeen

Ensimmäisenä työvaiheena tulee laatia verensiirtotietojen tallentamista ohjaavat toiminnalliset määräykset. Verensiirtotapahtuman kirjaamiseen tarvittavan tietosisällön lisäksi tulee määritellä tietorakenteet verensiirroissa huomioitaville asioille.

Tietojen tallentaminen Kanta-palveluihin ja niiden hyödyntäminen edellyttää rakenteista kirjaamista. Tätä varten tulee laatia erillinen verensiirron rakenteisen kirjaamisen ohjeistus. Verensiirtotietojen kansallinen, yhdenmukainen kirjaamiskäytäntö eri tietojärjestelmien välillä johtaa terveydenhuollon toimintatapojen muutokseen. Tämä vaatii uusiin toimintamalleihin perustuvaa ohjeistus- ja koulutusmateriaalien laadintaa.

Projektin jatkokehityksessä mukaan voidaan liittää hallinnollisia tietoja, kuten verivalmisteiden tilaustiedot. Tilaustietoja voidaan hyödyntää tiedon toisiokäytössä ohjaamaan päätöksentekoa. Tilaustiedot mahdollistavat myös tarkemman ja paremman valmistautumisen esimerkiksi harvinaisten verituotteiden saatavuuden varmistamiseen. Veritilauksia tulee enemmän kuin valmisteita siirretään. Tilaustietojen käyttö ja käsittely poikkeaa jossain määrin toteutuneiden siirtojen tietojen käsittelystä.

8.3 Linjaukset ja lainsäädännön muutostarpeet

Tämän esiselvityksen keskeinen linjaus on koko verihuoltoketjun saaminen yhtenäisen kansallisesti keskitetyn tiedonhallinnan piiriin. Toinen olennainen linjaus on vapaaehtoisen ja vastikkeettoman verenluovutustoiminnan periaatteiden tukeminen, mikä heijastuu siihen, minkä

vuoksi verenluovuttajien identifikaatitietoja ei suunnitella siirrettäväksi verensiirtotietojen arkitehtuuriin.

Toiminnallisesti keskeisiä linjauksia ovat

1. Terveystieteiden tutkimuksessa verensiirtojen sähköisen ja rakenteisen kirjaamiskäytännön kehittäminen ja tukeminen sekä liittäminen osaksi kansallista potilastietoarkkitehtuuria.
2. Verikeskustietojärjestelmissä olevien tietojen siirtäminen osaksi kansallista Potilastiedon arkistoa.

Voimaantullut laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytöstä tukee tiedolla johtamisen ja innovaatiotoiminnan edistämistä.

Viitteet

[Veripalvelulaki 197/2005](#)

[Sosiaali- ja terveysministeriön asetus veripalvelusta 258/2006](#)

[Fimean määräys veripalvelutoiminnasta 6/2013](#)

[Fimean määräys veripalvelutoiminnasta 1/2018](#)

[Laki Suomen Punaisesta Rististä 238/2000](#)

[Tasavallan presidentin asetus Suomen Punaisesta Rististä 827/2017](#)

[Verensiirto-opas 2018](#)

[eArkiston Kertomus ja lomakkeet, ver. 2.0, 2006](#)

[Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019](#)

Lähteet

http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/blood_systems/en/

Riikka Palo: [Epidemiology of blood component use in Finland](#). Väitöskirja, Helsingin Yliopisto, 2013. URN: ISBN:978-952-5457-27-8

Ali, A., Auvinen, M.-K. and Rautonen, J.: [The aging population poses a global challenge for blood services](#). Transfusion, 2010: 50 (3): 584–8